

KULLANMA TALİMATI

TRESİBA® Penfill® 100 U/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** İnsülin degludek. Çözeltinin her mL'si, 100 ünite (U) insülin degludek içerir. Her bir kartuş 3 mL çözeltide 300 ünite (U) insülin degludek içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, metakrezol, fenol, çinko asetat, hidroklorik asit (pH ayarlaması için), sodyum hidroksit (pH ayarlaması için) ve enjeksiyonluk su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRESİBA® Penfill® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRESİBA® Penfill®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRESİBA® Penfill® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRESİBA® Penfill®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRESİBA® Penfill® nedir ve ne için kullanılır?

TRESİBA® Penfill®, insülin degludek adı verilen uzun etki süreli bir bazal insülinidir. Erişkinlerde, adolesanlarda ve 1 yaş ve üzeri çocuklarda diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır. TRESİBA® Penfill®, vücudunuzun kan şekeri düzeyini azaltmasına yardımcı olur. Günde bir kez uygulanır. Normal doz uygulaması planınızı takip edemeyeceğiniz durumlarda, doz uygulaması zamanınızı değiştirebilirsiniz çünkü TRESİBA® Penfill® uzun süreli kan şekeri düşürücü etkiye sahiptir (Bkz. bölüm 3 “Doz zamanlamasında esneklik”). TRESİBA® Penfill® öğünle ilişkili hızlı etkili insülin ürünleri ile kullanılabilir. Tip 2 diyabette TRESİBA® Penfill®, diyabet tedavisinde kullanılan tabletler ya da insülin dışındaki enjeksiyonluk ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

Tip 1 diyabette, TRESİBA® Penfill® her zaman öğünle ilişkili hızlı etkili insülin ilaçlarıyla birlikte kullanılmalıdır.

TRESİBA® Penfill® 100 ünite/mL, kartuş (300 ünite/3 mL) içerisinde berrak ve renksiz enjeksiyonluk çözelti olarak sunulmaktadır.

Bir kutuda 5 veya 10 adet kartuş bulunabilir. Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

2. TRESİBA® Penfill®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRESİBA® Penfill®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İnsülin degludeke veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz (Bkz. Yardımcı maddeler).

TRESİBA® Penfill®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TRESİBA® Penfill®'i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Özellikle aşağıdaki durumlara karşı dikkatli olunuz:

- Düşük kan şekeri (hipoglisemi): Eğer kan şekeriniz çok düşük ise, düşük kan şekeri için bölüm 4 altındaki yönlendirmeleri takip ediniz.
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi): Eğer kan şekeriniz çok yüksek ise, yüksek kan şekeri için bölüm 4 altındaki yönlendirmeleri takip ediniz.
- Başka insülin ilaçlarından geçiş: Eğer başka bir tip veya marka insülininden ya da başka bir üreticiye ait insülininden geçiş yapıyorsanız, insülin dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuzla görüşünüz.
- İnsülin ile birlikte kullanılan pioglitazon: Aşağıdaki “Pioglitazon” bölümüne bakınız.
- Göz bozukluğu: Kan şekeri kontrolündeki hızlı iyileşmeler, diyabete bağlı göz bozukluğunda geçici kötüleşmeye neden olabilir. Göz sorunları yaşarsanız, doktorunuzla görüşünüz.
- Doğru insülin tipini kullandığınızdan emin olunuz. TRESİBA® Penfill® ve diğer insülin ürünlerini yanlışlıkla karıştırmaktan kaçınmak için her enjeksiyondan önce insülin etiketini mutlaka kontrol ediniz.

İnsülin uygulaması insülin antikorlarının oluşmasına neden olabilir. Antikorlar, vücut tarafından antijenlere karşı üretilen savunma proteinleridir örn. yabancı proteinler. Nadiren de olsa, bu şekilde insülin antikorlarının varlığı, hiperglisemiye (kan şeker düzeylerinde artış) veya hipoglisemiye (kan şeker düzeylerinde düşme) eğilimini düzeltmek için insülin dozunun ayarlanmasını gerekli kılabilir.

Eğer görme yeteneğiniz azaldıysa, bölüm 3'e bakınız.

Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri

Derinin kalınlaşması, derinin küçülmesi veya deri altında topaklar gibi deri altındaki yağlı dokudaki değişiklikleri önlemeye yardımcı olmak için enjeksiyon bölgesi değiştirilmelidir. Topaklı, küçülmüş veya kalınlaşmış bir alana enjekte ederseniz insülin çok iyi çalışmayabilir (bkz. Bölüm 3 “TRESİBA® Penfill® nasıl kullanılır”). Enjeksiyon bölgesinde herhangi bir cilt değişikliği fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Farklı bir bölgeye enjekte etmeye

başlamadan önce, şu anda bu etkilenen bölgelere enjeksiyon yapıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size kan şekerinizi daha yakından kontrol etmenizi ve insülininizi veya diğer antidiyabetik ilaçların dozunu ayarlamanızı söyleyebilir.

Hipokalemi (düşük potasyum düzeyi): İnsülin degludek dahil tüm insülin ilaçları hipokalemiye neden olabilir. Tedavi edilmeyen hipokalemi solunum felci, kalp ritim bozukluğu ve ölüme neden olabilir. Hipokalemi riski yaratabilecek bir ilaç kullanıyorsanız (potasyum düşürücü veya serum potasyum konsantrasyonlarına duyarlı ilaç) potasyum düzeyleriniz izlenmelidir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRESİBA® Penfill®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol alıyorsanız, insülin ihtiyacınızda değişiklik olabilir. Kan şekeri düzeyiniz yükselebilir ya da düşebilir. Bu nedenle kan şekeri seviyenizi normalden daha sık kontrol etmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce tavsiye için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Gebelik sırasında insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Gebelikte diyabetinizin dikkatli kontrolü gereklidir. Bebeğinizin sağlığı için çok düşük kan şekerinden (hipoglisemi) kaçınılması özellikle önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRESİBA® Penfill®'in emzirme sırasında bebeğinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız, tavsiye için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doğumdan sonra insülin dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekerinizin çok düşük veya yüksek olması, araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kan şekeriniz çok düşük veya çok yüksekse, konsantre olma veya reaksiyon gösterme yeteneğiniz etkilenebilir. Bu durum kendiniz veya başkaları için tehlike oluşturabilir. Aşağıdaki durumlarda araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz:

- Sıklıkla kan şekeriniz çok düşüyorsa,

- Kan şekerinizin çok düştüğünü fark etmekte zorluk yaşıyorsanız.

TRESİBA® Penfill®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi başka bir ilaç alıyorsanız, yakın bir zamanda almış iseniz veya alma olasılığınız varsa, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar kan şekeri düzeyinizi etkileyebilir; bu da insülin dozunuzun değiştirilmesini gerektirebilir.

Aşağıda, insülin tedavinizi etkileyebilecek en yaygın kullanılan ilaçların listesi verilmektedir:

Aşağıdaki ilaçları almanız durumunda kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi):

- Diğer diyabet ilaçları (ağızdan alınan ve enjekte edilen)
- Sülfonamidler: enfeksiyon için
- Anabolik steroidler: testosteron gibi
- Beta-blokerler: yüksek kan basıncı için kullanılır. Bunlar, çok düşük kan şekerinin uyarıcı belirtilerinin fark edilmesini zorlaştırabilir (Bkz. bölüm 4 “Çok düşük kan şekerinin uyarıcı belirtileri”).
- Asetilsalisilik asit (ve diğer salisilatlar): ağrı ve hafif ateş için
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri: depresyon için
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri: bazı kalp sorunları veya yüksek kan basıncı için.

Aşağıdaki ilaçları almanız durumunda kan şekeriniz yükselebilir (hiperglisemi):

- Danazol: endometriyozis (bir tür rahim hastalığı) için
- Oral kontraseptifler: doğum kontrol hapları
- Tiroid hormonları: tiroid sorunları için
- Büyüme hormonu: büyüme hormonu eksikliği için
- Glukokortikoidler, “kortizon” gibi: inflamasyon için
- Epinefrin (adrenalin), salbutamol ya da terbutalin gibi sempatomimetikler: astım için
- Tiyazidler: yüksek kan basıncı için veya vücudunuz aşırı su tutuyorsa (sıvı tutulumu).

Oktreotid ve lanreotid: Çok fazla büyüme hormonu ile ilişkili nadir görülen bir durumun (akromegali) tedavisinde kullanılır. Kan şekeri düzeyinizi yükseltebilir ya da düşürebilirler.

Pioglitazon: Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan, oral anti-diyabet ilacıdır (ağız yolu ile alınan diyabet tedavisinde kullanılan ilaçtır). Uzun süredir tip 2 diyabeti ve kalp hastalığı olan veya önceden felç (inme) geçirmiş olan bazı hastalar, pioglitazon ve insülin ile tedavi edildiklerinde kalp yetmezliği olduğu görülmüştür. Olağan olmayan nefes darlığı, hızlı kilo alımı veya bölgesel şişlikler (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşıyorsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise (veya emin değilseniz), doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle görüşünüz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRESİBA® Penfill® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Eğer kör iseniz veya görme yeteneğiniz az ise ve kalem üzerindeki doz göstergesini okuyamıyorsanız, bu insülin ürününe yardım almadan kullanmayınız. Kalem kullanmak için eğitim almış, görüşü yeterli bir kişiden yardım alınız.

Doktorunuz sizinle birlikte aşağıdakilere karar verecektir:

- Her gün ne kadar TRESİBA® Penfill®'e ihtiyacınız olacağına,
- Kan şekeri düzeyinizi ne zaman kontrol edeceğinize ve daha yüksek veya düşük bir doza ihtiyacınız olup olmadığına.

Doz zamanlamasında esneklik

- Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu kullanınız.
- TRESİBA® Penfill®'i günde bir kez, tercihen her gün aynı saatte kullanınız.
- TRESİBA® Penfill®'i günün aynı saatinde almanız mümkün değilse, günün farklı bir saatinde de alabilirsiniz. Dozlar arasında en az 8 saat bıraktığınıza emin olunuz. TRESİBA® Penfill®'in çocuk ve adölesanlarda uygulama zamanında esneklik ile ilgili klinik deneyimi bulunmamaktadır.
- Normal diyetinizi değiştirmek istiyorsanız, ilk olarak doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz, çünkü diyetteki bir değişiklik, insülin ihtiyacında da değişikliğe neden olabilir.

Kan şekeri düzeyinize bağlı olarak doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.

Başka ilaçlar kullanırken, doktorunuza tedavinizde düzenleme yapılması gerekip gerekmediğini sorunuz.

İlacınızın enjekte edilmesi

TRESİBA® Penfill®'i ilk kullanımanızdan önce, doktorunuz veya hemşireniz nasıl kullanılacağını size gösterecektir.

- Lütfen insülin enjeksiyon sistemiyle birlikte verilen kullanma talimatını okuyunuz.
- Ürünün TRESİBA® Penfill® 100 U/mL olduğundan emin olmak için etiket üzerindeki adı ve dozu kontrol ediniz.

Aşağıdaki durumlarda TRESİBA® Penfill®'i kullanmayınız:

- İnsülin infüzyon pompalarında.
- Kullandığınız kartuş veya uygulama sistemi hasarlı ise, ürünü, tedarikçinize geri götürünüz. İlave yönlendirmeler için uygulama sisteminin kullanma talimatına bakınız.
- Kartuş hasarlı ise veya doğru şekilde saklanmamışsa (Bkz. bölüm 5)
- İnsülin berrak ve renksiz görünmüyorsa.

Uygulama yolu ve metodu:

- TRESİBA® Penfill®, deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) yoluyla verilir. Damar içine ya da kas içine enjekte etmeyiniz.
- Enjeksiyon için en iyi bölgeler karnınızın ön kısmı, üst kollarınız veya kalçalarınızın ön (uyluk) tarafıdır.
- Şişlik ve deri çukurlaşması riskini azaltmak için, her gün enjeksiyon yapılan bölge aynı kalmak koşuluyla enjeksiyon yerini değiştiriniz (Bkz. bölüm 4).
- Her enjeksiyon için yeni bir iğne ucu kullanınız. İğne uçlarının tekrar kullanılması, tıkanmış iğne riskini arttırabilir ve bu durum hatalı dozlamaya neden olabilir. Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu güvenli bir şekilde atınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRESİBA® Penfill®, ergenlerde ve 1 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. TRESİBA® Penfill®'in 1 yaş altındaki çocuklarda kullanımına dair deneyim yoktur.

Yaşlılarda (≥ 65 yaş) kullanımı:

TRESİBA® Penfill® yaşlılarda kullanılabilir, fakat eğer ileri yaşta iseniz kan şekeri düzeyinizi daha sık kontrol etmeniz gerekebilir. Dozunuzdaki değişikliklerle ilgili olarak doktorunuz ile görüşünüz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa kan şekeri düzeyinizi daha sık kontrol etmeniz gerekebilir. Dozunuzdaki değişikliklerle ilgili olarak doktorunuz ile görüşünüz.

Eğer TRESİBA® Penfill®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRESİBA® Penfill® kullandıysanız:

Eğer çok fazla insülin alırsanız kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi), bölüm 4 “Çok düşük kan şekeri” kısmına bakınız.

TRESİBA® Penfill®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRESİBA® Penfill®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu unutursanız, unuttuğunuzu fark ettiğinizde atladığınız dozu enjekte ediniz; iki doz arasında en az 8 saat bıraktığınızdan emin olunuz. Bir sonraki dozunuzu alma zamanı geldiğinde, öncekini almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, çift doz enjekte etmeyiniz ancak günde 1-kez dozlama şemanıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRESİBA® Penfill® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan insülin almayı durdurmayınız. İnsülininizi almayı bırakırsanız, bu durum çok yüksek kan şekeri seviyesine ve ketoasidoza (kanda çok fazla asit olması durumu) yol açabilir, bölüm 4 “Çok yüksek kan şekeri” kısmına bakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRESİBA® Penfill®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Hipoglisemi (çok düşük kan şekeri) insülin tedavisi ile çok yaygın olarak görülebilir (10 kişiden 1’inden fazlasını etkileyebilir). Çok ciddi olabilir. Eğer kan şekeri düzeyiniz çok fazla düşerse bilincinizi kaybedebilirsiniz. Ciddi hipoglisemi beyin hasarına yol açabilir ve hayatı tehdit edici olabilir. Eğer sizde düşük kan şekeri belirtileri varsa kan şekeri seviyenizi acilen yükseltmek için gerekenleri yapınız. “Çok düşük kan şekeri” başlığı altındaki önerilere bakınız.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRESİBA® Penfill® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer insüline veya TRESİBA® Penfill® içindeki maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz varsa (nadir görülür), TRESİBA® Penfill® kullanmayı durdurunuz ve acilen doktorunuzla görüşünüz. Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri:

- Vücudunun diğer kısımlarına yayılan bölgesel reaksiyonlar
- Terleme ile birlikte aniden hasta hissetmeniz
- Mide bulantısının başlaması (kusma)
- Solunum güçlüğü yaşamanız
- Kalp hızınızda artış olması veya başınızın dönmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRESİBA® Penfill®’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Enjeksiyon yapılan bölgedeki deri değişiklikleri

İnsülini aynı yere enjekte ederseniz, yağ dokusu küçülebilir (lipoatrofi) veya kalınlaşabilir (lipohipertrofi) (100 kişiden 1’ini etkileyebilir). Deri altındaki topaklar, amiloid adı verilen bir proteinin birikmesinden de kaynaklanabilir (kutanöz amiloidoz; bunun ne sıklıkla meydana geldiği bilinmemektedir). Topaklı, küçülmüş veya kalınlaşmış bir alana enjekte ederseniz insülin çok iyi çalışmayabilir. Bu cilt değişikliklerini önlemeye yardımcı olmak için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.

Diğer yan etkiler:

Yaygın

Bölgesel reaksiyonlar: Kendinize enjeksiyon yaptığınız bölgede bölgesel reaksiyonlar oluşabilir. Belirtileri şunları içerebilir: ağrı, kızarıklık, ürtiker, şişkinlik ve kaşıntı. Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içinde kaybolur. Birkaç hafta içinde kaybolmazlarsa doktorunuza danışınız. Eğer reaksiyonlar ciddileşirse, TRESİBA® Penfill® kullanmayı durdurunuz ve hemen bir doktorla görüşünüz. Daha fazla bilgi için, yukarıdaki “Ciddi alerjik reaksiyon” bölümüne bakınız.

Yaygın olmayan

Eklemlerinizin çevresinde şişlik: İlacınızı almaya ilk başladığınızda, vücudunuz gerekenden daha fazla su tutabilir. Bu, bilekler ve diğer eklemler çevresinde şişliğe neden olur. Bu durum genellikle kısa sürelidir.

Seyrek

Bu ilaç;

- Kurdeşen
- Dil ve dudaklarda şişme
- İshal
- Bulantı
- Yorgunluk
- Kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diyabet tedavisine bağlı genel etkiler

➤ Çok düşük kan şekeri (hipoglisemi)

Aşağıdaki durumlarda çok düşük kan şekeri olabilir:

Alkol alırsanız; çok fazla insülin kullanırsanız; normalden fazla egzersiz yaparsanız; çok az yerseniz veya öğün atlırsanız.

Çok düşük kan şekerinin uyarıcı belirtileri - bunlar aniden ortaya çıkabilir:

Baş ağrısı; yuvarlayarak konuşma; hızlı kalp atımı; soğuk terleme, soğuk ve solgun deri; kendini hasta hissetme (bulantı), aşırı açlık hissi; titreme veya sinirlilik ya da endişe hali; olağan olmayan yorgunluk, zayıf ve uykulu hissetme; zihin karışıklığı, konsantrasyon güçlüğü; görüşünüzde kısa süreli değişiklikler.

Kan şekeriniz çok düştüğünde yapılması gerekenler

- Glukoz tabletleri alın ya da şekerlemeler, bisküviler veya meyve suyu gibi yüksek şekerli bir atıştırma yiyin (her zaman yanınızda, gerekebileceğini düşünerek, glukoz tabletleri veya yüksek şeker içeren atıştırma taşıyın).
- Mümkünse kan şekerinizi ölçün ve istirahat edin. Kan şekerinizi bir kereden fazla ölçmeniz gerekebilir çünkü tüm bazal insülin ürünlerinde olduğu gibi, düşük kan şekerinin düzelmesi için gereken sürede gecikme olabilir.
- Çok düşük kan şekeri belirtileri kaybolana kadar ya da kan şekeri düzeyiniz sabitlenene kadar bekleyin. Daha sonra insülininize normal şekilde devam edin.

Bilincinizi kaybetmeniz durumunda yakınlarınızın bilmesi gerekenler

Birlikte zaman geçirdiğiniz herkese diyabetiniz olduğunu söyleyiniz. Kan şekerinizin çok düşmesi halinde, bayılma riski dahil hangi sonuçların ortaya çıkabileceğini anlatınız.

Bu kişilere, eğer bayılırsanız aşağıdakileri yapmaları gerektiğini bildiriniz:

- Sizi yan tarafınıza yatırmalarını
- Hemen tıbbi yardım çağırmasını
- Boğulmanıza yol açabileceğinden hiçbir yiyecek ve içecek **vermemelerini**

Glukagon enjeksiyonu ile baygınlık durumundan daha hızlı bir şekilde çıkabilirsiniz. Bu enjeksiyon sadece nasıl yapılacağını bilen biri tarafından uygulanabilir.

- Size glukagon verildiyse, kendinize gelir gelmez şeker veya şekerli atıştırmalık almanız gerekir.
- Glukagon enjeksiyonuna yanıt vermemeniz halinde hastanede tedavi edilmeniz gerekir.
- Eğer (ağır hipoglisemi) ciddi düşük kan şekeri kısa sürede tedavi edilmezse, beyin hasarına neden olabilir. Bu, kısa veya uzun süreli olabilir. Ölüme dahi neden olabilir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla görüşünüz:

- Kan şekerinizin çok düşmesi sonucu bayılırsanız
- Glukagon enjeksiyonu kullandıysanız
- Yakın zamanda birçok kez kan şekeriniz çok düştüyse.

Çünkü insülin enjeksiyonunuzun dozu veya zamanlaması, gıda veya egzersiz durumunuzun değiştirilmesi gerekiyor olabilir.

➤ Çok yüksek kan şekeri (hiperglisemi)

Aşağıdaki durumlarda çok yüksek kan şekeri ortaya çıkabilir:

Her zamankinden fazla yemek yerseniz veya daha az egzersiz yaparsanız; alkol alırsanız; enfeksiyon kaparsanız veya ateşiniz çıkarsa; yeterli insülin kullanmadıysanız; ihtiyacınızdan daha az insülin kullanmaya devam ederseniz ; insülininizi almayı unutursanız veya doktorunuzla görüşmeden insülin almayı durdurursanız.

Yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri - bunlar genellikle aşamalı olarak ortaya çıkar:

Kızarıklık, kuru cilt; uyuklu veya yorgun hissetme; ağız kuruluğu, nefeste meyvemsi (aseton) koku; daha sık idrara çıkma, susuzluk hissi; iştah kaybı, kendini hasta hissetme veya hastalık hali (bulantı veya kusma).

Bunlar, ketoasidoz adı verilen çok ciddi bir durumun belirtileri olabilir. Ketoasidoz, vücudun şeker yerine yağ parçalaması nedeniyle kanda asit birikmesi durumudur. Eğer tedavi edilmezse diyabetik koma ve sonunda ölüme neden olabilir.

Kan şekeriniz yükseldiğinde yapılması gerekenler

- Kan şekeri düzeyinizi ölçünüz.
- Keton açısından idrar veya kan testi yaptırınız.
- Acilen tıbbi yardım alınız.

Yan etkiler meydana gelirse doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz. Aynı durum, bu kullanma talimatında belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRESİBA® Penfill®’in saklanması

TRESİBA® Penfill®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Penfill® etiketi ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

İlk kullanım öncesi

Buzdolabında (2°C-8°C’de) saklayınız. Dondurmayınız. Dondurucu kısmın uzağında tutunuz.

Açıldıktan sonra veya yedek olarak taşınırken

Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. TRESİBA® Penfill® kartuşunu yanınızda taşıyabilir ve oda sıcaklığında (en fazla 30°C’de) 8 haftaya kadar tutabilirsiniz.

Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda, TRESİBA® Penfill®’i her zaman kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat: 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretim yeri:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.